

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

ROSALENO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Danizón (en forma de Dianizón técnico estabilizado)................................. 10 g
Dimetilacetamida ....
Aceite de ricino polioxietilenado (40 mols de óxido de etileno)......................
Eritrosina (E-127).. 0,37 g
Alcohol etílico ....

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y SI SE CONSIDERA DE UTILIDAD A EFECTOS TERAPÉUTICOS LA FARMACOCINÉTICA.

Antiparasitario externo del grupo de los organofosforados que actúa inhibiendo la colinesterasa del parásito.

Es activo frente a:

- Óvidos:	. Larvas de moscas:	*Lucilia spp.*
		Phormia spp.
		Calliphora spp.
	. *Melophagus ovinus*	
	. Piojos:	*Bovicola spp*.
		Linognathus spp.
		Damanilia spp.
	. Garrapatas*:*	*Ixodes ricinus*
	. Ácaros*:*	*Psoroptes ovis*
		Chorioptes Boris
		Sarcoptes scabiei

El diazinón se metaboliza por hidrólisis del enlace fosfoestérico, bien directamente, bien tras oxidación al correspondiente análogo oxidado, diazoxón, que es más tóxico pero menos estable que el diazinón.

Este metabolismo es lento en el parásito por lo que mantiene su toxicidad selectiva, mientras que en los mamíferos, al ser más rápido el metabolismo, la toxicidad es baja.

5. DATOS CLINICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO

Óvidos





5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO

Óvidos: parasitosis externas producidas por los parásitos anteriormente citados.

5.2 CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales enfermos, convalecientes, débiles, exhaustos o sedientos.

No administrar a animales con heridas o lesiones abiertas.

No administrar a animales de menos de 4 semanas de edad.

5.3 EFECTOS INDESEABLES (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea.

5.4 PRECAUCIONES PARTICULARES QUE DEBEN TOMARSE DURANTE SU USO

No mezclar con ningún otro baño.

Para el tratamiento de sarnas, las ovejas deben sumergirse totalmente en el baño, excepto la cabeza y las orejas, no menos de un minuto. La cabeza se sumergirá al menos dos veces, permitiendo respirar al animal entre cada inmersión.

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas se recomienda bañar a las ovejas en primavera, antes de la paridera. Si la infestación es grave, repetir el baño 6 semanas después.

No bañar a los animales inmediatamente después de comer.

No bañar a las ovejas con menos de 2 semanas de crecimiento de la lana.

No bañar a las ovejas cuando el tiempo sea húmedo y tormentoso; si hace frío o calor extremos ni cuando la lana está mojada.

Mantener la concentración del baño, rellenándolo cuando el volumen ha descendido en un 10%.

El baño debe vaciarse y limpiarse al final del día con lo que se evita la acumulación de bacterias como *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

5.5 USO DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No se han descrito contraindicaciones en estos periodos.

5.6 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No administrar con otros inhibidores de la colinesterasa.





No administrar con fármacos depresores del SNC tipo fenotiacinas.

5.7 POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía tópica (baño, pulverización).

- **Baño** (para infestaciones por ácaros, larvas de moscas, garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*):

. Preparar el baño con una solución de 250 mg/l de agua (equivalente a 2,5 ml de ROSALENO/litro de agua).

. Para reponer el volumen perdido, preparar una solución de 750 mg/l de agua (equivalente a 7,5 ml de ROSALENO/litro de agua).

- **Pulverización** (para infestaciones por larvas de moscas, garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*):

. Pulverizar con una solución de 625 mg/l de agua (equivalente a 6,25 ml de ROSALENO/litro de agua).
Renovar el agua medicada, diariamente.

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación. La intoxicación por ingestión presenta los síntomas de una intoxicación colinérgica.

- Síntomas muscarínicos: hipersalivación, vómitos, diarreas, miosis y lacrimeo.

- Síntomas nicotínicos: temblores y contracciones musculares.

En la intoxicación, como antídoto se usa atropina para bloquear los receptores muscarínicos y un reactivante de la colinesterasa como el 2 - PAM

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

5.10 TIEMPO DE ESPERA

Carne: 15 días.
Leche: no procede.

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

Evitar el contacto repetido o prolongado con la piel; no inhalar los vapores.

Usar guantes, botas de goma, ropa adecuada y mascarilla cuando se maneja el concentrado, el baño y las ovejas recién bañadas o pulverizadas.




En caso de contacto con los ojos o piel, lavar inmediatamente. Lavarse la cara, manos y piel expuesta al abandonar el recinto de trabajo.

No fumar, comer ni beber durante la aplicación del producto. No almacenar junto a bebidas o alimentos.

Usar el producto en áreas bien ventiladas, preferiblemente al aire libre.

No eliminar el baño en aguas continentales ni en terrenos fácilmente encharcables.

En caso de padecer problemas respiratorios o si se ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros organofosforados, consultar con el médico antes de usar el producto.

Los síntomas de intoxicación son: sensación de cansancio y debilidad que puede ir acompañada de dolor abdominal, diarrea, sudoración y salivación excesivas hasta 12 h. después de la exposición. La intoxicación grave causa convulsiones musculares generalizadas.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES (importantes)

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ

Validez: 2 años
Validez una vez abierto el envase: 1 año

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar herméticamente cerrado y en lugar seguro.

Conservar el producto en lugar seco, a temperatura inferior a 25ºC y al abrigo de la luz.

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase de 1.000 ml, opaco en coextrusión (poliamida + HDP) de 100 gramos. Capacidad hasta vertido de 1211 ml. Cápsula de aluminio anodinado con disco de porex interior y esmalte blanco exterior.

Envase de 5.000 ml, opaco en coextrusión (poliamida + HDP) con un peso de 240 gramos. Capacidad de vertido de 5.300 ml. Tapón de precinto hermético de color, capa de politeno.

Etiqueta autoadhesiva.

6.5 NOMBRE Y DIRECCIÓN PERMANENTE DEL QUE POSEE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá de Ramassá)
LES FRANQUESES DEL VALLÉS, (Barcelona)
ESPAÑA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

El diazinón es tóxico para abejas, peces, aves y otras formas de vida.

Destruir los envases, restos y baño de forma segura; no contaminar con ellos las aguas continentales.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: 1011 ESP
Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización: 13 de marzo de 1995
Fecha de la última revisión del texto: 13 de marzo de 1995
Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria